



Raccolta della giurisprudenza

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

1° settembre 2015 *

«Procedimento sommario — Accesso ai documenti — Regolamento (CE) n. 1049/2001 — Documenti detenuti dall'EMA relativi a informazioni presentate da un'impresa nell'ambito della sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale — Decisione di concedere a un terzo l'accesso ai documenti — Domanda di sospensione dell'esecuzione — Urgenza — Fumus boni iuris — Bilanciamento degli interessi»

Nella causa T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, con sede in Starnberg (Germania), rappresentata da M. Epping e W. Rehmann, avvocati,

ricorrente,

contro

Agenzia europea per i medicinali (EMA), rappresentata da T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov e S. Marino, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

Novartis Europharm Ltd, con sede in Camberley (Regno Unito), rappresentata da C. Schoonderbeek, avvocato,

interveniente,

avente ad oggetto una domanda diretta, in sostanza, a ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione EMA/271043/2015 dell'EMA, del 24 aprile 2015, che concede a terzi, in forza del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145, pag. 43), l'accesso a documenti contenenti informazioni presentate nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Vantobra,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

ha emesso la seguente

* Lingua processuale: l'inglese.

Ordinanza¹

Fatti, procedimento e conclusioni delle parti

- 1 L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), ha principalmente la funzione di proteggere e di promuovere la salute umana e animale attraverso la valutazione e la supervisione dei medicinali per uso umano e veterinario. A tal fine, l'EMA è incaricata della valutazione scientifica delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») dei medicinali nell'Unione europea (procedura centralizzata). Ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 726/2004, l'EMA fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta.
- 2 In forza del regolamento n. 726/2004, talune categorie di medicinali, come quello oggetto del presente procedimento, il Vantobra, devono essere approvate conformemente alla procedura centralizzata di cui al suddetto regolamento. Tale procedura implica la presentazione, da parte della società farmaceutica interessata, di una domanda di AIC, che forma oggetto di un esame e di un parere da parte dell'EMA, e l'adozione di una decisione della Commissione europea sull'AIC. Le informazioni documentali che devono essere fornite dal richiedente l'AIC devono consentire all'EMA, nell'interesse della salute, di elaborare il suo parere in base a criteri scientifici obiettivi di qualità, di certezza e di efficacia del medicinale considerato, ai fini della valutazione del suo rapporto benefici-rischi. La responsabilità esclusiva dell'elaborazione dei pareri dell'EMA su qualsiasi questione relativa ai medicinali per uso umano è affidata a un comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo: il «CHMP»).
- 3 In forza dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004, l'EMA pubblica la relazione pubblica europea di valutazione (in prosieguo: l'«EPAR») del medicinale per uso umano redatta dal CHMP, ossia un sommario comprensibile per il pubblico delle caratteristiche del medicinale, unitamente alle motivazioni del suo parere favorevole al rilascio dell'AIC, dopo aver provveduto alla espunzione di qualsiasi informazione di natura commerciale riservata. Inoltre, in forza dell'articolo 80, primo comma, del regolamento n. 726/2004, l'EMA adotta regole per assicurare l'accessibilità al pubblico di informazioni normative, scientifiche o tecniche relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei medicinali che non siano di carattere riservato.
- 4 L'articolo 73, primo comma, del regolamento n. 726/2004 dichiara applicabile ai documenti detenuti dall'EMA il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145, pag. 43), regolamento volto a garantire al pubblico l'accesso più ampio possibile ai documenti detenuti dagli organi amministrativi dell'Unione.
- 5 L'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001 dispone che le istituzioni deneghino l'accesso a un documento quando la sua divulgazione arrechi pregiudizio, in particolare, alla tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. Per quanto concerne i documenti di terzi, l'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento n. 1049/2001 precisa che l'istituzione consulta il terzo al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni di cui al paragrafo 2, a meno che non sia chiaro che il documento può o non deve essere divulgato. In forza dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento n. 1049/2001, se solo alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate.

1 — Sono riprodotti soltanto i punti della presente ordinanza la cui pubblicazione è ritenuta utile dal Tribunale.

- 6 Il 19 dicembre 2006 l'EMA ha adottato norme di attuazione del regolamento n. 1049/2001 sull'accesso ai suoi documenti. Inoltre, al fine di rafforzare la trasparenza del suo funzionamento, l'EMA ha modificato, nel novembre 2010, la politica relativa all'accesso ai suoi documenti (in prosieguo: la «politica di accesso»), onde garantire l'accesso più ampio possibile ai suoi documenti relativi a qualsiasi questione riguardante le politiche, le attività e le decisioni rientranti nel suo mandato e nelle sue funzioni, dando accesso prioritario ai documenti contenenti informazioni scientifiche essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale autorizzato.
- 7 La ricorrente, la Pari Pharma GmbH, è una società farmaceutica appartenente al gruppo PARI, che conta 550 dipendenti nel mondo e si dedica all'ottimizzazione di erogatori aerosol di medicinali liquidi da inalare, indipendentemente dal fatto che si tratti di nuovi prodotti o di prodotti affermati. Il gruppo PARI opera essenzialmente nel settore dello sviluppo e della commercializzazione di nebulizzatori e di metodologie per la formulazione di medicinali e ha sviluppato la sua tecnologia esclusiva «eFlow» di nebulizzatori per terapie inalatorie su misura delle malattie respiratorie. La ricorrente è altresì titolare dell'AIC dei propri medicinali per malattie respiratorie, commercializzati congiuntamente al suo nebulizzatore esclusivo.
- 8 L'AIC del Vantobra, 170 mg soluzione inalabile (tobramicina), che forma oggetto del presente procedimento, è stata concessa dalla Commissione il 18 marzo 2015 in seguito a una procedura di autorizzazione centralizzata ai sensi del regolamento n. 726/2004. Il medicinale è destinato alla cura delle infezioni polmonari croniche da *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica. Il Vantobra è un medicinale ibrido del TOBI 300 mg-5 ml soluzione inalabile (in prosieguo: il «TOBI»). Secondo la ricorrente, grazie all'utilizzo della sua tecnologia «eFlow», il Vantobra presenta un vantaggio terapeutico rispetto al TOBI dovuto alla durata della terapia, significativamente ridotta.
- 9 Per quanto riguarda il TOBI, l'interveniente, la Novartis Europharm Ltd, è titolare di un'AIC concessa dalla Commissione, il 20 luglio 2011, ai sensi del regolamento n. 726/2004, per il medicinale TOBI Podhaler, una polvere secca inalatoria di tobramicina. Il TOBI Podhaler è stato qualificato «medicinale orfano», ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU 2000, L 18, pag. 1), vale a dire i medicinali destinati a diagnosticare, a prevenire o a curare malattie rare. Per favorire lo sviluppo di terapie efficaci per i pazienti affetti da malattie rare, detto regolamento istituisce un sistema di incentivi volti a incoraggiare le imprese farmaceutiche a investire nella ricerca, nello sviluppo e nell'immissione in commercio di medicinali orfani.
- 10 Secondo il considerando 8 del regolamento n. 141/2000, l'incentivo più efficace per indurre l'industria farmaceutica a investire nello sviluppo e nella commercializzazione dei medicinali orfani è la prospettiva di ottenere un'esclusiva di mercato per un determinato numero di anni durante i quali parte degli investimenti possa essere recuperata.
- 11 Al riguardo, l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000 prevede che i medicinali orfani per i quali sia stata concessa un'AIC beneficiano di un'esclusiva di mercato nel senso che «la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di [AIC], non concedono altre [AIC], né accettano richieste relative all'estensione di [AIC], esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni».
- 12 Tuttavia, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000, in deroga al paragrafo 1 «può essere concessa un'[AIC] di un medicinale simile con le stesse indicazioni terapeutiche qualora:
 - «c) il secondo richiedente dimostri nella sua domanda che il secondo medicinale, benché simile al medicinale orfano già autorizzato, è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore».

13 In forza dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, il TOBI Podhaler beneficia quindi di un periodo di esclusiva di mercato che, in seguito alla concessione di una proroga di due anni, scadrà soltanto il 20 luglio 2023.

14 Per quanto riguarda l'AIC del Vantobra (v. supra, punto 8), tale autorizzazione è stata concessa alla ricorrente, in via derogatoria rispetto al TOBI Podhaler, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento n. 141/2000. Detta autorizzazione derogatoria è intervenuta in esito alla procedura di seguito descritta.

[omissis]

23 In base alla raccolta supplementare di dati di studi clinici e di calcoli relativi a tali dati fornita dalla ricorrente, il CHMP ha concluso, il 22 gennaio 2015, che l'affermazione di quest'ultima a sostegno della superiorità clinica del Vantobra in termini di maggiore innocuità per una consistente percentuale di popolazione interessata era stata sufficientemente comprovata e occorreva quindi concedere un'AIC per il Vantobra. Tale parere favorevole si fonda su due relazioni del CHMP dello stesso giorno, ossia la relazione di valutazione (EMA/CHMP/702525/2014) sull'analogia del Vantobra con il Cayston e con il TOBI Podhaler (in prosiegua: la «relazione di analogia») e la relazione di valutazione (EMA/CHMP/778270/2014) sulla superiorità clinica del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler (in prosiegua: la «relazione di superiorità»). Tali relazioni sono state elaborate dal CHMP in base alle informazioni fornite dalla ricorrente. La Commissione si è attenuta alla raccomandazione dell'EMA concedendo l'AIC il 18 marzo 2015 (v. supra, punti 8 e 14).

24 Il 13 aprile 2015 l'EMA ha informato la ricorrente di aver ricevuto una richiesta di accesso ai documenti riguardanti il medicinale Vantobra e, in particolare, alle relazioni di analogia e di superiorità (in prosiegua, congiuntamente considerate: le «relazioni controverse»). È risultato, nel corso del procedimento, che il richiedente era la società Novartis Europharm, titolare dell'AIC per il medicinale TOBI Podhaler (v. supra, punto 9). L'EMA ha espresso la sua intenzione di divulgare tali documenti con alcune espunzioni relative a dati personali, impartendo un termine alla ricorrente per richiedere ulteriori espunzioni. Il 20 aprile 2015 la ricorrente ha risposto all'EMA chiedendole di non divulgare le relazioni controverse. In via precauzionale, essa ha chiesto che fossero apportate ulteriori espunzioni ai documenti in questione.

25 Il 24 aprile 2015 l'EMA ha deciso di divulgare i documenti in questione (in prosiegua: la «decisione impugnata»). Per quanto attiene, più in particolare, alle relazioni controverse, l'EMA ha spiegato che esse non contenevano, salvo alcune eccezioni, «informazioni di natura commerciale riservate». Le informazioni di cui la ricorrente ha eccepito la riservatezza sarebbero, per la maggior parte, accessibili al pubblico oppure potrebbero essere agevolmente dedotte da informazioni pubbliche. In ogni caso, anche se tali informazioni dovessero essere qualificate come riservate, sussisterebbe un interesse pubblico superiore che giustifica la loro divulgazione. La decisione impugnata è stata fondata, in particolare, sulla politica di accesso dell'EMA, secondo la quale i documenti contenenti informazioni scientifiche, ivi compresi i pareri e le relazioni di valutazione adottati dal CHMP nel settore dei medicinali orfani, sono pubblicati sin dalla conclusione della procedura di AIC di un medicinale.

26 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 15 maggio 2015, la ricorrente ha proposto un ricorso diretto, in sostanza, all'annullamento della decisione impugnata in quanto concede a un terzo l'accesso alle relazioni controverse. A sostegno di tale ricorso essa adduce, in sostanza, che la decisione impugnata viola il regolamento n. 1049/2001 e l'articolo 339 TFUE e lede i suoi diritti fondamentali relativi alla tutela della vita privata e delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nonché dell'articolo 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 (in prosiegua: la «CEDU»).

- 27 Con atto separato, depositato lo stesso giorno nella cancelleria del Tribunale, la ricorrente ha introdotto la presente domanda di provvedimenti provvisori, in cui chiede, in sostanza, che il presidente del Tribunale voglia:
- sospendere l'esecuzione della decisione impugnata, in quanto concede a un terzo l'accesso alle relazioni controverse;
 - ingiungere all'EMA di non divulgare dette relazioni;
 - in subordine, per precauzione, ingiungere all'EMA di non divulgare:
 - la relazione di superiorità senza aver prima proceduto a ulteriori espunzioni alle pagine 9 (tolleranza respiratoria superiore del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler), 11, 12 e 14 (deduzione della tolleranza al Vantobra a partire dal TOBI), da 17 a 19 (osservazioni della ricorrente sul quesito 1 e valutazione della risposta) e da 19 a 23 (osservazioni della ricorrente sul quesito 2 e valutazione della risposta, conclusione e raccomandazione), conformemente all'allegato A 1 della domanda di provvedimenti provvisori;
 - la relazione di analogia senza aver prima proceduto a ulteriori espunzioni alle pagine 9 e 10, sezione 2.3 (indicazioni terapeutiche, dati dello studio condotto sul campo), nonché alle pagine 11 e 12, sezione 2.3 (indicazioni terapeutiche, audizione di medici nei centri per la cura della fibrosi cistica), conformemente all'allegato A 2 della domanda di provvedimenti provvisori;
 - condannare l'EMA alle spese del procedimento sommario.
- 28 Nelle proprie osservazioni sulla domanda di provvedimenti provvisori, depositate nella cancelleria del Tribunale il 1° giugno 2015, l'EMA chiede che il presidente del Tribunale voglia:
- respingere la domanda di provvedimenti provvisori;
 - condannare la ricorrente alle spese.

[omissis]

- 30 Con ordinanza del 22 giugno 2015, il presidente del Tribunale ha autorizzato la società Novartis Europharm a intervenire nel presente procedimento sommario a sostegno delle conclusioni dell'EMA. Poiché le parti nel procedimento principale hanno chiesto che taluni elementi del fascicolo fossero considerati riservati e hanno prodotto, ai fini della comunicazione all'interveniente, una versione non riservata dei documenti in questione, il presidente ha ordinato che la comunicazione a tale parte degli atti del procedimento, notificati e da notificare, fosse limitata alla suddetta versione non riservata, precisando che una decisione sulla fondatezza della domanda di trattamento riservato sarebbe stata adottata successivamente, alla luce delle obiezioni che avrebbero potuto essere presentate, al riguardo, dall'interveniente.
- 31 Con memoria del 26 giugno 2015, l'interveniente ha formulato obiezioni riguardo alla maggior parte degli elementi che erano stati provvisoriamente qualificati come riservati nell'ordinanza del 22 giugno 2015. Nondimeno, essa ha depositato una memoria d'intervento, il 30 giugno 2015, in cui chiede al presidente del Tribunale di respingere la domanda di provvedimenti provvisori e di condannare la ricorrente al pagamento integrale delle spese. Le parti nel procedimento principale hanno preso posizione su tale memoria l'8 e il 9 luglio 2015.

32 In precedenza, il 28 maggio 2015, l'interveniente aveva investito il Tribunale di un ricorso diretto all'annullamento della decisione del 18 marzo 2015, con la quale la Commissione aveva concesso l'AIC per il Vantobra (v. supra, punti 8 e 14), con la motivazione che tale decisione violava l'esclusiva di mercato di cui essa beneficiava, in forza dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 141/2000, per il medicinale TOBI Podhaler (causa T-269/15, Novartis Europharm/Commissione).

In diritto [omissis]

Sul fumus boni iuris

37 Va ricordato che nella giurisprudenza sono utilizzate numerose formule per definire la condizione relativa al fumus boni iuris a seconda delle circostanze del caso di specie (v., in tal senso, ordinanza Commissione/Atlantic Container Line e a., punto 35 supra, EU:C:1995:257, punto 26).

38 Tale condizione è soddisfatta quando almeno uno dei motivi dedotti dalla parte che richiede i provvedimenti provvisori a sostegno del ricorso di merito appare, prima facie, non privo di serio fondamento. Ciò vale in particolare quando uno dei motivi dedotti riveli l'esistenza di questioni giuridiche complesse la cui soluzione non è evidente e necessita dunque di un esame approfondito, che non può essere effettuato dal giudice del procedimento sommario, bensì deve costituire oggetto della causa di merito, oppure quando il contraddittorio fra le parti mostri l'esistenza di una controversia giuridica rilevante la cui soluzione non è evidente [v. ordinanza del 10 settembre 2013, Commissione/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, punto 67 e giurisprudenza ivi citata].

39 In tale contesto, si deve anche tener conto del fatto che il procedimento sommario, fondato su un esame prima facie, non è concepito per accertare la veridicità di fatti complessi e particolarmente controversi. Infatti, il giudice del procedimento sommario non dispone dei mezzi necessari per procedere a siffatti accertamenti e, in numerosi casi, sarebbe in grado di procedervi in tempo utile solo con difficoltà (v., in tal senso, ordinanza del 24 aprile 2008, Commissione/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, punto 36).

40 Nella fattispecie, la ricorrente sostiene che la divulgazione delle relazioni controverse comprometterebbe la loro riservatezza e costituirebbe una violazione del suo diritto al segreto professionale garantito dall'articolo 339 TFUE, dall'articolo 8 della CEDU e dall'articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali. Tale divulgazione non sarebbe neppure giustificata dal regolamento n. 1049/2001, dall'articolo 15, paragrafo 3, TFUE o dalla politica di accesso dell'EMA.

[omissis]

47 L'EMA ribatte che la ricorrente non ha dimostrato l'esistenza del fumus boni iuris. A suo avviso, gli argomenti presentati dalla ricorrente sono molto simili a quelli dedotti in precedenza da altri laboratori farmaceutici che asserivano l'illegittimità di decisioni dell'EMA sulla divulgazione di informazioni cliniche e non cliniche contenute nel fascicolo a corredo di domande di AIC, ossia nelle cause T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), cancellata dal ruolo il 17 luglio 2014, e T-73/13, InterMune UK e a./EMA (EU:T:2015:531), cancellata dal ruolo il 29 giugno 2015, nelle quali le ricorrenti hanno rinunciato ai loro ricorsi di annullamento. In linea con quanto già esposto dall'EMA nell'ambito delle suddette cause, la tesi generale della ricorrente, secondo la quale il contenuto integrale delle relazioni controverse dovrebbe beneficiare di un trattamento riservato, sarebbe priva di fondamento. In particolare, una parte rilevante di dette relazioni sarebbe liberamente accessibile al pubblico, in quanto pubblicata su siti Internet ben noti, fra i quali il sito della stessa EMA, e contenuta nell'EPAR. Pertanto, l'allegazione secondo la quale le relazioni controverse sarebbero interamente tutelate dal disposto dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento n. 1049/2001 dovrebbe essere respinta.

[omissis]

- 51 Al riguardo occorre constatare che le due relazioni controverse, costituite, rispettivamente, da 27 e 24 pagine e ritenute riservate dalla ricorrente, contengono la valutazione, formulata dal CHMP, dell'analogia tra i due medicinali, il Vantobra e il TOBI Podhaler, e della superiorità clinica del primo sul secondo. Tale valutazione rientra in un settore farmaceutico assai specifico, quello dei medicinali orfani, e verte, in particolare, su studi clinici farmacocinetici e di bioequivalenza. Essa solleva quindi questioni che implicano valutazioni scientifiche altamente tecniche in materia di qualità, di sicurezza e di efficacia, ai fini della concessione di un'AIC per il medicinale Vantobra, ivi compresa la valutazione delle sue caratteristiche terapeutiche atte a giustificare, grazie all'utilizzo della tecnica di inalazione «eFlow», il parere secondo il quale il Vantobra presenta un vantaggio rispetto al TOBI Podhaler. Nell'esame delle relazioni controverse e, in particolare, della questione se l'EMA sia incorsa in errori nel respingere le domande di trattamento riservato della ricorrente, il giudice del procedimento sommario deve quindi affrontare problemi complessi di natura scientifica, la cui soluzione non è evidente nell'ambito del procedimento sommario, bensì merita un esame minuzioso da parte dei giudici di merito.
- 52 L'EMA e l'interveniente sottolineano che ampie parti delle relazioni controverse sono già accessibili al pubblico, ed è vero che non si può reclamare il trattamento riservato di un elemento specifico, quale un dato di rilevanza finanziaria per un'impresa, che sia già stato oggetto di una pubblicazione accessibile alle persone interessate. Nella fattispecie, tuttavia, la questione della riservatezza sollevata in tale contesto non riguarda questo o quel dato in particolare, ma interi brani, riguardo ai quali la ricorrente sostiene che, nella configurazione e nell'assemblaggio esatti dei loro elementi, non sono generalmente noti né al pubblico né alla cerchia degli operatori del settore farmaceutico. Occorre quindi chiedersi se il fatto che la ricorrente abbia raccolto dati scientifici noti al pubblico e vi abbia aggiunto dati scientifici segreti per ricavarne un insieme complesso di informazioni che, in quanto tale, non è agevolmente accessibile possa giustificare la circostanza che tale insieme riceva un trattamento riservato. Orbene, tale dibattito solleva anch'esso problemi la cui soluzione non è evidente nell'ambito del procedimento sommario (v., in tal senso, ordinanza del 25 luglio 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, punto 53).
- 53 Infatti, non si può ragionevolmente escludere, in tale fase, che i giudici di merito riconoscano la riservatezza delle modalità di utilizzo specifiche, da parte della ricorrente, di informazioni di natura non riservata e di informazioni di natura riservata ai fini della valutazione, da parte dell'EMA, della sua domanda diretta a ottenere l'AIC per il medicinale Vantobra, in quanto tale strategia innovativa apporta un plusvalore scientifico agli elementi non riservati considerati isolatamente (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 54 e giurisprudenza ivi citata).
- 54 Se è vero che le fonti utilizzate dalla ricorrente sono ampiamente accessibili al pubblico, tuttavia la loro valutazione e la loro raccolta, in base a uno studio di mercato dalla stessa effettuato al fine di dimostrare l'esistenza e la notevole importanza di una popolazione di pazienti destinatari del Vantobra a causa della loro intolleranza a un'inalazione di polvere secca, sono state necessarie per dimostrare, dinanzi all'EMA e alla Commissione, l'analogia e la superiorità clinica del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler. Orbene, i risultati di tale studio di mercato non sono mai stati divulgati al pubblico e sono stati utilizzati soltanto nell'ambito della procedura di presentazione della domanda di AIC del Vantobra, fatta eccezione per una breve sintesi presentata a un gruppo ristretto di medici specialisti nel corso di una conferenza scientifica nel giugno 2014. Ciò vale anche per la raccolta di dati di studi clinici inclusa, in particolare, nella relazione di superiorità. Spetterà ai giudici di merito valutare, eventualmente, se il grado di novità e l'ampiezza degli investimenti mobilitati a tal fine dalla ricorrente in termini di tempo e di risorse finanziarie siano sufficienti per giustificare il trattamento riservato richiesto.

- 55 Inoltre, nel caso in cui i giudici di merito accogliessero l'argomento della ricorrente relativo alla natura riservata delle relazioni controverse in quanto tali, complessivamente considerate, e ritenessero che tali relazioni costituiscano una categoria di informazioni specifica che beneficia di una presunzione generale di riservatezza, da un lato, la questione di una divulgazione parziale dei dati pubblici ivi contenuti non si porrebbe, atteso che un documento coperto da siffatta presunzione sfugge all'obbligo di una divulgazione parziale (v., in tal senso, sentenze del 28 giugno 2012, Commissione/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Racc., EU:C:2012:393, punto 133, e del 27 febbraio 2014, Commissione/EnBW, C-365/12 P, Racc., EU:C:2014:112, punto 134). Dall'altro lato, non si dovrebbe procedere a un esame individuale di ciascun elemento contenuto nelle relazioni controverse, al fine di verificare se una divulgazione proprio di detto elemento possa arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio agli interessi commerciali della ricorrente (v., in tal senso, sentenza Commissione/EnBW, cit., EU:C:2014:112, punto 93 e giurisprudenza ivi citata).
- 56 La questione se le relazioni controverse costituiscano una categoria di informazioni specifica che beneficia, per la natura stessa di tali informazioni, di una presunzione generale di riservatezza dovrebbe indurre i giudici di merito a valutare se, come sostiene la ricorrente, gli elementi pubblici e non pubblici delle relazioni controverse costituiscano un insieme inscindibile che assume un valore economico ed è sottratto, in quanto tale, all'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento n. 1049/2001. In ogni caso, ai fini del presente procedimento, sembra assurdo, e inutile per l'interveniente, che ha chiesto all'EMA l'accesso alle relazioni controverse, consentire mediante procedimento sommario una divulgazione strettamente limitata ai dati che sono già di dominio pubblico. Infatti, l'interveniente, che appartiene all'ambiente professionale interessato a questo tipo di informazioni, dovrebbe avere facilmente accesso a tali parti delle relazioni controverse attraverso adeguati strumenti di ricerca su Internet (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 56).
- 57 I giudici di merito dovrebbero inoltre tener conto del fatto che la ricorrente evoca il diritto fondamentale di un'impresa al segreto della vita privata, sancito all'articolo 8 della CEDU, il cui contenuto corrisponde a quello dell'articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali, sostenendo che la divulgazione delle relazioni controverse violerebbe i suoi segreti commerciali, e che la Corte ha riconosciuto la necessità di vietare la divulgazione di informazioni qualificate come riservate, al fine di preservare il diritto fondamentale di un'impresa al rispetto della vita privata, sancito all'articolo 8 della CEDU e all'articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali (v., in tal senso, sentenza del 14 febbraio 2008, Varec, C-450/06, Racc., EU:C:2008:91, punti 47 e 48). Orbene, come ha correttamente rilevato la ricorrente, la tutela conferita da tali disposizioni, rientranti nel diritto primario, non può essere inficiata da una semplice prassi amministrativa, come la politica di accesso dell'EMA.
- 58 Peraltro, anche supponendo che le relazioni controverse possano essere considerate coperte dall'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1049/2001, la questione se un interesse pubblico superiore non ne giustifichi comunque la divulgazione necessiterà di una ponderazione tra l'interesse commerciale della ricorrente a che tali relazioni non siano divulgate e l'interesse generale che mira a garantire al pubblico un accesso quanto più ampio possibile ai documenti detenuti dall'Unione. Orbene, siffatta ponderazione dei diversi interessi in gioco richiederà valutazioni delicate che devono essere riservate ai giudici di merito (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 61), tanto più che si deve considerare che anche l'interveniente evoca un diritto fondamentale, ossia il diritto a un ricorso effettivo sancito all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali, affermando di dover disporre delle relazioni controverse per suffragare il suo ricorso diretto all'annullamento della decisione che ha concesso alla ricorrente l'AIC per il Vantobra e per tutelare in tal modo l'esclusiva di mercato del TOBI Podhaler (v. supra, punto 32). Per inciso, tale ponderazione degli interessi, cui devono procedere i giudici di merito, non può essere confusa con quella che sarà effettuata ai fini del presente procedimento sommario (v. infra, punti da 64 a 73).

59 Dato che l'EMA e l'interveniente sottolineano altresì l'importanza della trasparenza nell'interesse della salute umana nonché nell'interesse dei medici e dei pazienti, non si può escludere che tali considerazioni rilevino ai fini della definizione del procedimento principale. Tuttavia, dette parti si astengono dall'espone le particolari ragioni d'urgenza che richiederebbero una divulgazione immediata delle relazioni controverse, a causa di una pericolosità non solo potenziale, ma anche reale, del medicinale Vantobra, e che osterebbero, quindi, alla concessione dei provvedimenti provvisori richiesti. In ogni caso, sembra più opportuno considerare l'eventuale pericolosità del Vantobra in sede di esame della legittimità della decisione che ha concesso alla ricorrente l'AIC per il Vantobra nell'ambito della causa T-269/15 (v. supra, punto 32).

60 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre constatare che, fatto salvo il valore degli argomenti dedotti dall'EMA e dall'interveniente, la cui fondatezza sarà oggetto di esame da parte dei giudici di merito, la presente causa solleva questioni complesse che, prima facie, non possono essere considerate manifestamente irrilevanti, bensì meritano un esame approfondito nell'ambito del procedimento principale, tanto più che i problemi di riservatezza specifici che sono stati testé esposti, nonché la nuova politica di accesso praticata dall'EMA, non sono stati ancora oggetto di una decisione del giudice dell'Unione, come è stato riconosciuto dall'EMA al punto 78 delle sue osservazioni del 1° giugno 2015.

[omissis]

62 Pertanto, non esiste giurisprudenza che consenta di rispondere agevolmente alle questioni di riservatezza che devono essere decise, nella fattispecie, dalla sentenza da pronunciare successivamente nel merito. Si tratta di questioni di principio inedite che non possono essere decise, per la prima volta, dal giudice del procedimento sommario, bensì richiedono un esame approfondito nell'ambito del procedimento principale (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 63).

63 Occorre quindi ammettere l'esistenza di un *fumus boni iuris* per quanto riguarda le relazioni controverse.

Sulla ponderazione degli interessi

64 Secondo una giurisprudenza costante, la ponderazione degli interessi consiste, per il giudice del procedimento sommario, nel determinare se l'interesse della parte che richiede i provvedimenti provvisori a ottenerne la concessione prevalga o meno sull'interesse rappresentato dall'immediata applicazione dell'atto controverso, esaminando, più in particolare, se l'eventuale annullamento di tale atto ad opera del giudice di merito consenta una modifica radicale della situazione rispetto a quanto si verificherebbe in caso di esecuzione immediata della decisione stessa e se, al contrario, la sospensione dell'esecuzione di detto atto sia tale da ostacolare la sua piena efficacia, nel caso in cui il ricorso in via principale sia respinto (v., in tal senso, ordinanze dell'11 maggio 1989, *Radio Telefis Eireann e a./Commissione*, 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, Racc., EU:C:1989:192, punto 15, e del 26 giugno 2003, *Belgique e Forum 187/Commissione*, C-182/03 R e C-217/03 R, Racc., EU:C:2003:385, punto 142).

65 Per quanto riguarda, più in particolare, la condizione secondo la quale la situazione giuridica creata da un'ordinanza emessa in sede di procedimento sommario deve essere reversibile, va osservato che la finalità del procedimento sommario è semplicemente di garantire la piena efficacia della futura decisione di merito [v., in tal senso, ordinanza del 27 settembre 2004, *Commissione/Akzo e Akcros*, C-7/04 P(R), Racc., EU:C:2004:566, punto 36]. Di conseguenza, tale procedimento ha natura meramente accessoria rispetto al procedimento principale sul quale s'innesta (ordinanza del 12 febbraio 1996, *Lehrfreund/Consiglio e Commissione*, T-228/95 R, Racc., EU:T:1996:16, punto 61), sicché la decisione adottata dal giudice del procedimento sommario deve avere carattere provvisorio, ossia non può anticipare il senso della futura decisione di merito né renderla illusoria privandola di

effetto utile (ordinanze del 17 maggio 1991, CIRFS e a./Commissione, C-313/90 R, Racc., EU:C:1991:220, punto 24, e del 12 dicembre 1995, Connolly/Commissione, T-203/95 R, Racc., EU:T:1995:208, punto 16).

- 66 Ne consegue necessariamente che l'interesse difeso da una delle parti del procedimento sommario non è meritevole di tutela qualora detta parte chieda al giudice del procedimento sommario di adottare una decisione che, lungi dall'aver carattere meramente provvisorio, abbia come effetto di anticipare il senso della futura decisione di merito e di renderla illusoria privandola di effetto utile.
- 67 Nella fattispecie, il Tribunale sarà chiamato a pronunciarsi, nell'ambito del procedimento principale, sulla questione se la decisione impugnata – con la quale l'EMA ha respinto la domanda di trattamento riservato della ricorrente e ha manifestato la sua intenzione di divulgare a un terzo le relazioni controverse – debba essere annullata per violazione della riservatezza di tali relazioni, in quanto la loro divulgazione infrangerebbe, in particolare, l'articolo 8 della CEDU, l'articolo 7 della Carta dei diritti fondamentali e l'articolo 339 TFUE. Al riguardo è evidente che, per mantenere l'effetto utile di una sentenza di annullamento della decisione impugnata, la ricorrente deve essere in grado di evitare che l'EMA proceda a una divulgazione illecita di dette relazioni. Orbene, una sentenza di annullamento sarebbe resa illusoria e privata di effetto utile se la presente domanda di provvedimenti provvisori fosse respinta, in quanto tale rigetto avrebbe come conseguenza di consentire all'EMA la divulgazione immediata delle relazioni controverse e quindi, de facto, di anticipare il senso della futura decisione di merito, ossia il rigetto del ricorso di annullamento.
- 68 Ne consegue che l'interesse dell'EMA a che sia respinta la domanda di provvedimenti provvisori deve cedere dinanzi all'interesse difeso dalla ricorrente, tanto più che la concessione dei provvedimenti provvisori richiesti equivarrebbe soltanto a mantenere lo status quo per un periodo limitato, mentre l'EMA, lungi dall'affermare che una divulgazione delle relazioni controverse risponde a un'esigenza imperativa di tutela della salute, si è limitata a evocare, segnatamente, il principio generale di trasparenza (v. supra, punto 59).
- 69 Per quanto riguarda l'interesse dell'interveniente, che ha chiesto all'EMA di divulgare le relazioni controverse, è vero che essa può far valere un diritto di accesso ai documenti delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 3, TFUE. Tuttavia, l'esercizio di tale diritto sarebbe semplicemente ritardato in caso di concessione dei provvedimenti provvisori richiesti dalla ricorrente, il che significherebbe una limitazione temporale all'esercizio di tale diritto, mentre il diritto della ricorrente a veder tutelata la riservatezza di tali relazioni sarebbe vanificato in caso di rigetto della domanda di provvedimenti provvisori.
- 70 Nei limiti in cui l'interveniente invoca il diritto a un ricorso effettivo, sancito all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali, sostenendo di dover accedere alle relazioni controverse per tutelare l'esclusiva di mercato del suo medicinale TOBI Podhaler e per suffragare il suo ricorso diretto all'annullamento della decisione con la quale la Commissione ha concesso alla ricorrente l'AIC per il Vantobra (causa T-269/15; v. supra, punto 32), non si può negare che detto accesso possa essere utile per tale parte, in quanto la concessione dell'AIC per il Vantobra è stata effettivamente giustificata dal parere favorevole fondato dall'EMA sulle relazioni controverse. Tuttavia, la questione del se e, nel caso, della misura in cui possa essere accordato all'interveniente un accesso alle relazioni controverse deve essere decisa, preferibilmente, dai giudici chiamati a pronunciarsi nella causa T-269/15.
- 71 Infatti, nel caso in cui la Commissione si fondasse, nella causa T-269/15, sulle relazioni controverse per giustificare l'analogia e la superiorità clinica del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler, spetterebbe all'interveniente chiedere di consultarle e ai giudici di merito valutare se sia opportuno concedere l'accesso richiesto, per rispettare il suo diritto a un ricorso effettivo, restando inteso che, in caso di accesso a dette relazioni, all'interveniente sarebbe vietato farne un uso eventualmente improprio, in quanto potrebbe utilizzarle solo ai fini della difesa della propria posizione nell'ambito della causa T-269/15, ad esclusione di qualsiasi altro scopo (v., in tal senso, ordinanza Commissione/Pilkington

Group, punto 38 supra, EU:C:2013:558, punto 57; sentenza del 17 giugno 1998, Svenska Journalistförbundet/Consiglio, T-174/95, Racc., EU:T:1998:127, punti da 135 a 137, e ordinanza del 28 aprile 1999, Van Parys e a./Commissione, T-11/99 R, Racc., EU:T:1999:86, punto 22). Per contro, nel caso in cui le relazioni controverse siano divulgate ai sensi del regolamento n. 1049/2001, nell'ambito del presente procedimento, tale divulgazione acquisterebbe un'efficacia erga omnes nel senso che esse potrebbero essere comunicate ad altri richiedenti e chiunque avrebbe il diritto di accedervi (v., in tal senso, sentenza del 21 ottobre 2010, Agapiou Joséphidès/Commissione e EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, punto 116). Orbene, tale efficacia erga omnes eccederebbe manifestamente la sfera degli interessi legittimi dell'interveniente, che mira soltanto a far valere il suo diritto a un ricorso effettivo ai fini della causa T-269/15.

- 72 Del resto, non sembra escluso che l'interveniente possa riuscire a conseguire l'obiettivo perseguito nella causa T-269/15, ossia l'annullamento della decisione di concessione dell'AIC per il Vantobra, senza ricorrere alle relazioni controverse, nel caso in cui riesca a convincere il Tribunale del fatto che tale decisione è viziata da un difetto di motivazione proprio perché la Commissione non le ha rivelato il contenuto pertinente di tali relazioni.
- 73 Ne consegue che l'interesse della ricorrente, nell'ambito del presente procedimento, deve prevalere anche su quello dell'interveniente.

Sull'urgenza [omissis]

- 84 Occorre rilevare che, nel caso di specie, il danno dedotto risulta dalla divulgazione di informazioni asseritamente riservate. Ai fini della valutazione dell'esistenza di un danno grave e irreparabile, il giudice del procedimento sommario deve partire necessariamente dalla premessa secondo la quale le informazioni asserite riservate sono effettivamente tali, conformemente alle affermazioni formulate dalla ricorrente sia nel ricorso di merito che nell'ambito del procedimento sommario (v., in tal senso, ordinanze Commissione/Pilkington Group, punto 38 supra, EU:C:2013:558, punto 38, ed EMA/AbbVie, punto 79 supra, EU:C:2013:794, punto 38).
- 85 Pertanto, nella fattispecie, si deve ritenere, ai fini del presente esame dell'urgenza, che le relazioni controverse abbiano natura riservata. Ne consegue che gli argomenti con i quali l'EMA contesta tale natura devono essere respinti.
- 86 Occorre inoltre rilevare che, sebbene il danno causato dalla pubblicazione su Internet di informazioni asseritamente riservate non sia paragonabile, in via di principio, in particolare per la sua natura e per la sua prevedibilità, al danno collegato alla divulgazione a un terzo di tali informazioni, in particolare al loro utilizzo per fini commerciali (v., in tal senso, ordinanza EMA/AbbVie, punto 79 supra, EU:C:2013:794, punto 50), non si può escludere, per definizione e da un punto di vista concettuale, che il danno derivante da tale divulgazione a un terzo sia, a sua volta, qualificato come danno grave e irreparabile (ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 81).
- 87 In ogni caso, la questione della misura in cui la divulgazione di informazioni asseritamente riservate generi un danno di tale natura dipende da una combinazione di circostanze, quali, segnatamente, l'importanza delle informazioni sul piano professionale e commerciale per l'impresa che richiede la loro tutela e l'utilità di queste ultime per altre imprese operanti sul mercato che possano venirne a conoscenza e utilizzarle successivamente (v., in tal senso, ordinanze Commissione/Pilkington Group, punto 38 supra, EU:C:2013:558, punto 42; EMA/AbbVie, punto 79 supra, EU:C:2013:794, punto 42, e Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 82).
- 88 Per quanto riguarda, più in particolare, il danno evocato dalla ricorrente nella fattispecie, è stato dichiarato che un danno economico oggettivamente di notevole entità o anche non trascurabile poteva essere considerato «grave» senza necessità di ricondurlo sistematicamente al fatturato

dell'impresa che temeva di subirlo [v., in tal senso, ordinanza del 7 marzo 2013, EDF/Commissione, C-551/12 P(R), Racc., EU:C:2013:157, punti 32 e 33; v. anche, per analogia, ordinanza dell'8 aprile 2014, Commissione/ANKO, C-78/14 P-R, Racc., EU:C:2014:239, punto 34].

- 89 Le relazioni controverse, di natura farmaceutica, contengono valutazioni scientifiche altamente tecniche in materia di qualità, di sicurezza e di efficacia e giustificano la concessione di un'AIC per il medicinale Vantobra della ricorrente per il motivo che le caratteristiche terapeutiche di tale medicinale presentano un vantaggio su un altro medicinale simile. Tali relazioni riguardano quindi l'attività produttiva e commerciale della ricorrente. Inoltre, tenuto conto delle quote di mercato che il Vantobra, quale medicinale superiore al TOBI Podhaler, potrebbe raggiungere in concorrenza con quest'ultimo (v. supra, punto 76), detti medicinali possono essere obiettivamente utilizzati sul piano della concorrenza. Per quanto riguarda il valore patrimoniale delle relazioni controverse, esso è attestato dallo svolgimento della procedura di autorizzazione del Vantobra dinanzi all'EMA: dopo circa 30 mesi di procedura e grazie a un dialogo costante con il CHMP (v. supra, punti da 15 a 23), la ricorrente – combinando informazioni di natura pubblica con dati emersi dal suo nuovo studio di mercato e procedendo alla loro analisi – è riuscita a convincere il CHMP e la Commissione dell'analogia e della superiorità clinica del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler, e va precisato che sia gli elementi pubblici sia gli elementi non pubblici raccolti dalla ricorrente sono stati tutti ripresi nelle relazioni controverse. Queste ultime possono essere rilevanti anche per lo sviluppo e la pianificazione futuri della ricorrente per quanto riguarda l'immissione del medicinale Vantobra nei mercati più disparati. Ne consegue che le relazioni controverse, la cui riservatezza deve essere presunta nel contesto dell'urgenza (v. supra, punti 84 e 85), costituiscono un bene immateriale che può essere utilizzato a fini concorrenziali, il cui valore rischierebbe di essere drasticamente ridotto, se non addirittura annullato, se venisse meno la loro segretezza (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 85).
- 90 Peraltro, la gravità del danno evocato dalla ricorrente è parimenti dimostrata dal seguente motivo: da un lato, l'esistenza del fumus boni iuris è stata giustificata, nella fattispecie, dal fatto che la domanda di trattamento riservato presentata dalla ricorrente sollevi questioni complesse che necessitano di un esame approfondito da parte dei giudici di merito; dall'altro, il giudice del procedimento sommario, al fine di valutare l'urgenza, deve partire dalla premessa secondo la quale le informazioni asseritamente riservate sono effettivamente tali (v. supra, punto 84). Orbene, un'informazione di natura economica è qualificata come riservata solo se la sua divulgazione rischia di ledere gravemente gli interessi commerciali e finanziari di chi ne è titolare (v., in tal senso, sentenze del 18 settembre 1996, Postbank/Commissione, T-353/94, Racc., EU:T:1996:119, punto 87; del 30 maggio 2006, Bank Austria Creditanstalt/Commissione, T-198/03, Racc., EU:T:2006:136, punto 71, e del 12 ottobre 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Commissione, T-474/04, Racc., EU:T:2007:306, punto 65). Ne consegue che la valutazione della questione se la divulgazione delle relazioni controverse arrechi alla ricorrente un danno «semplice» o uno «grave» non può essere scissa dall'esame approfondito che deve essere effettuato dai giudici di merito nel procedimento principale. Tenuto conto del suo ruolo accessorio rispetto a quello dei giudici di merito, il giudice del procedimento sommario è quindi, in ogni caso, tenuto a presumere, ai fini del presente procedimento, non solo la riservatezza delle relazioni controverse, ma anche la gravità del danno che può derivare alla ricorrente dalla loro divulgazione (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 86).
- 91 Pertanto, la ricorrente ha sufficientemente dimostrato la gravità del danno economico che rischia di subire in caso di divulgazione delle relazioni controverse.
- 92 Tale conclusione non è inficiata dalla circostanza che la ricorrente abbia presentato, in subordine, conclusioni nel senso che sia ingiunto all'EMA di non divulgare in nessun caso alcuni elementi specifici contenuti nelle relazioni controverse (v. supra, punto 27). Infatti, tali conclusioni sussidiarie sono state formulate solo per cautelarsi nel caso in cui il giudice del procedimento sommario avesse ritenuto che le relazioni controverse, considerate nel loro insieme, non fossero riservate. Non se ne può dedurre che solo una divulgazione di detti elementi specifici potrebbe arrecare alla ricorrente un grave pregiudizio, poiché, in caso contrario, quest'ultima sarebbe penalizzata per aver scelto, in via

preventiva, un strategia procedurale che la tutelasse il più possibile. In tali circostanze, occorre interpretare tale *modus procedendi* della ricorrente nel senso che la divulgazione delle relazioni controverse, complessivamente considerate, le arrecherebbe un pregiudizio «grave», mentre il danno subito in caso di divulgazione di elementi particolarmente delicati, individuati nelle conclusioni presentate in subordine, sarebbe «estremamente grave».

- 93 Per quanto riguarda, l'irreparabilità del danno evocato, occorre esaminare, anzitutto, la prevedibilità del pregiudizio che può essere arrecato alla ricorrente dalla divulgazione delle relazioni controverse al terzo che ha presentato all'EMA una domanda in tal senso.
- 94 È vero che la divulgazione di informazioni a un singolo è di natura diversa rispetto alla pubblicazione di informazioni su Internet, come quella di cui trattasi nell'ordinanza Commissione/Pilkington Group, punto 38 supra (EU:C:2013:558). In quest'ultima ipotesi, il danno temuto dall'impresa interessata non è immediatamente causato dalla pubblicazione su Internet in quanto tale. È altresì necessario che le persone eventualmente interessate dalle informazioni in questione, in particolare i concorrenti, siano informati di tale pubblicazione e vengano effettivamente a conoscenza delle informazioni, per utilizzarle a fini pregiudizievoli. La pubblicazione su Internet solo colloca l'impresa interessata in una situazione di vulnerabilità generale; tale situazione può essere sfruttata, in qualsiasi momento, da persone interessate e ciò può causare danni alla suddetta impresa (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 88).
- 95 Orbene, la divulgazione delle relazioni controverse al terzo che ha presentato all'EMA una domanda in tal senso conformemente al regolamento n. 1049/2001, ossia l'interveniente, collocherebbe la ricorrente in una situazione di vulnerabilità pericolosa almeno quanto quella analizzata nell'ordinanza Commissione/Pilkington Group, punto 38 supra (EU:C:2013:558). Infatti, tale parte verrebbe immediatamente a conoscenza di dette relazioni e potrebbe utilizzarle senza indugio a qualsiasi fine ritenesse utile, tanto più che l'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento n. 1049/2001 dispensa il richiedente da qualsiasi obbligo di giustificare la sua domanda di accesso. La ricorrente dovrebbe quindi attendersi che la loro divulgazione possa indebolire la sua posizione concorrenziale. Essa si troverebbe, pertanto, in una situazione di vulnerabilità che la esporrebbe al rischio di subire un danno (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 89).
- 96 A ciò si aggiunge il fatto che la divulgazione di un documento, ai sensi del regolamento n. 1049/2001 acquista un'efficacia erga omnes nel senso che tale documento può essere comunicato ad altri richiedenti e chiunque ha il diritto di accedervi (v. supra, punto 71). Pertanto, in seguito alla divulgazione delle relazioni controverse, non solo l'interveniente sarebbe libera di utilizzarle, ma tutti i concorrenti della ricorrente potrebbero rivolgersi, a loro volta – eventualmente tramite privati che agiscano per loro conto –, all'EMA per ottenere le stesse informazioni direttamente. L'efficacia erga omnes summenzionata consentirebbe altresì all'EMA di pubblicare, di propria iniziativa, le relazioni controverse sul suo sito internet, iniziativa che sarebbe del resto tutt'altro che ipotetica, in quanto, nell'ambito della causa in esame, l'EMA caldeggia con forza la tesi secondo la quale le relazioni controverse devono essere rese accessibili al pubblico (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 90).
- 97 Orbene, una volta che le relazioni controverse siano state divulgate, sarebbe altamente probabile che concorrenti, attuali o potenziali, della ricorrente, che abbiano un interesse concreto a poterle utilizzare, cerchino di procurarsi tali relazioni per utilizzarle ai propri fini scientifici e commerciali, in particolare al fine di produrre un medicinale simile al Vantobra e di ottenere l'autorizzazione alla sua commercializzazione nei mercati più disparati all'interno o al di fuori dell'Unione. Sebbene l'EMA sembri dubitare dell'utilità delle relazioni controverse a fini concorrenziali, è sufficiente rilevare che il giudice del procedimento sommario non si trova in una posizione particolarmente favorevole per formulare, con cognizione di causa, pronostici attendibili sulle modalità con cui i concorrenti della

ricorrente potrebbero utilizzare tali informazioni scientifiche, una volta divulgate, in funzione dei loro interessi individuali di ricerca, di sviluppo e di commercializzazione (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 91).

- 98 Pertanto, il danno economico che subirebbe la ricorrente a causa di tale utilizzo futuro, da parte dei suoi concorrenti, delle relazioni controverse non può essere qualificato come puramente ipotetico. È invece prevedibile, con un grado di probabilità sufficiente, che la situazione di vulnerabilità nella quale si troverebbe la ricorrente in caso di divulgazione di tali relazioni si trasformi per la stessa in un danno economico (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 92).
- 99 Del resto, se la presa visione e l'utilizzo, da parte delle persone interessate, di informazioni pubblicate su Internet non sono stati considerati ipotetici nell'ordinanza Commissione/Pilkington Group, punto 38 supra (EU:C:2013:558), lo stesso vale necessariamente per la presa visione e per l'utilizzo, da parte delle persone interessate, di informazioni che, dopo essere state divulgate a un terzo, diventerebbero liberamente accessibili a tutti i concorrenti dell'impresa titolare di tali informazioni. Sotto tale profilo, la differenza tra queste due modalità di accesso consiste unicamente nella tecnica di comunicazione concretamente applicata (ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 93).
- 100 Quanto a stabilire se il danno economico che la ricorrente rischierebbe di subire in caso di divulgazione delle relazioni controverse possa essere quantificato, occorre rilevare che la ricorrente dovrebbe attendersi che un numero indeterminato e teoricamente illimitato di concorrenti attuali e potenziali in tutto il mondo si procuri dette relazioni per gli usi più vari, che potrebbero arrecarle, secondo lo stato di avanzamento dei loro rispettivi programmi di ricerca e di sviluppo, effetti pregiudizievoli a breve, a medio o a lungo termine, tali da stroncare qualsiasi sua strategia di espansione. Potrebbe anche accadere che tali relazioni, divenute pubblicamente accessibili, giungano a conoscenza dei concorrenti senza che la ricorrente ne sia informata. Ciò avverrebbe, in particolare, nel caso in cui l'EMA procedesse alla loro pubblicazione sul suo sito Internet o se tali concorrenti ottenessero la loro divulgazione tramite domande presentate da privati che agissero per loro conto, la cui identità e intenti di utilizzo non sarebbero rivelati alla ricorrente. Quest'ultima si troverebbe così di fronte all'ostacolo insormontabile di istituire un sistema di sorveglianza destinato a individuare, a livello mondiale, il modo in cui i suoi concorrenti utilizzerebbero a breve, a medio o a lungo termine le relazioni controverse per trarne vantaggi concorrenziali, in particolare per commercializzare essi stessi, con o senza autorizzazione, il medicinale in questione in paesi terzi (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 94).
- 101 Risulta quindi impossibile valutare l'impatto concreto che la divulgazione delle relazioni controverse potrebbe avere sugli interessi economici e finanziari della ricorrente. Ne consegue che il danno che essa rischierebbe di subire in caso di divulgazione di dette relazioni non può essere quantificato adeguatamente.
- 102 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre constatare che la condizione relativa all'urgenza è soddisfatta nella fattispecie, in quanto il probabile verificarsi, per la ricorrente, di un danno grave e irreparabile è sufficientemente dimostrato. Tenuto conto delle peculiarità del contenzioso della tutela delle informazioni asseritamente riservate, la ricorrente non è tenuta a dimostrare, inoltre, che essa si ritroverebbe in una situazione idonea a mettere in pericolo la sua sopravvivenza economica o che le sue quote di mercato sarebbero gravemente e irrimediabilmente compromesse qualora i provvedimenti provvisori richiesti non venissero concessi (v., in tal senso e per analogia, ordinanza Commissione/ANKO, punto 88 supra, EU:C:2014:239, punti 26 e seguenti).

- 103 In ogni caso, anche se non fosse stato possibile qualificare il pregiudizio asserito dalla ricorrente come irreparabile, il giudice del procedimento sommario si sarebbe trovato nell'impossibilità di esaminare la riservatezza di ogni singolo dato contenuto nelle relazioni controverse, al fine di accogliere la domanda di provvedimenti provvisori, se del caso, solo parzialmente (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 98).
- 104 Infatti, fermo restando che, al punto 53 dell'ordinanza EMA/AbbVie, punto 79 supra (EU:C:2013:794), è stato dichiarato che la celerità necessaria in materia di procedimento sommario non può, «di per sé sola», ostare a siffatto esame individuale, è giocoforza constatare che è non solo detto imperativo di celerità, ma in primo luogo la natura meramente accessoria, e quindi limitata, delle sue competenze a impedire al giudice del procedimento sommario di procedere a tale analisi nell'ambito del suo esame della condizione relativa all'urgenza (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 99).
- 105 Innanzi tutto, sarebbe incoerente che il giudice del procedimento sommario riconoscesse l'esistenza del *fumus boni iuris* per la natura delle informazioni oggetto di una domanda di trattamento confidenziale nonché per la complessità delle questioni di riservatezza sollevate, rilevando che la risposta a tali questioni merita un esame approfondito che può essere effettuato soltanto dai giudici di merito (v., in tal senso, ordinanza Commissione/Pilkington Group, punto 38 supra, EU:C:2013:558, punti 67 e 70), per poi ritornare su tale risultato nell'ambito dell'esame relativo all'urgenza consentendo la divulgazione di dati individuali, mentre non si può escludere che, dal canto loro, i giudici di merito rifiutino di condurre siffatto esame concreto e individuale della riservatezza dei singoli dati e preferiscano esaminare se le categorie di informazioni indicate dalla ricorrente debbano beneficiare, per la loro stessa natura, di una presunzione generale di riservatezza (v. supra, punto 55).
- 106 Inoltre, il giudice del procedimento sommario deve tener conto, anche nell'ambito del suo esame relativo all'urgenza, della natura intrinsecamente accessoria e provvisoria del procedimento sommario rispetto al procedimento principale nonché della necessità di non anticipare, in fase di procedimento sommario, l'esito della causa di merito. Dato che tali considerazioni relative alla natura del procedimento sommario sono determinanti per il risultato finale di tale procedimento in sé, esse non possono essere confinate unicamente ai settori del *fumus boni iuris* e della ponderazione degli interessi. Infatti, il divieto imposto al giudice del procedimento sommario di rendere illusoria, con un'ordinanza emessa in sede di procedimento sommario, la futura decisione di merito privandola di effetto utile (ordinanza CIRFS e a./Commissione, punto 65 supra, EU:C:1991:220, punto 24) mira segnatamente a evitare che siano neutralizzate anticipatamente le conseguenze della decisione da pronunciare successivamente nel merito (ordinanza del 20 luglio 1981, Alvarez/Parlamento, 206/81 R, Racc., EU:C:1981:189, punto 6).
- 107 Orbene, le conseguenze e l'effetto utile di un'eventuale sentenza di annullamento che ponga fine al procedimento principale non possono essere limitati alla constatazione della riservatezza delle relazioni controverse e dell'illegittimità della loro divulgazione. Essi consisterebbero piuttosto, per la ricorrente, in caso di annullamento della decisione impugnata, nell'avere la garanzia che non sia divulgato alcun dato contenuto in tali relazioni la cui riservatezza sia stata riconosciuta dai giudici di merito, e ciò indipendentemente dalla questione se siffatta divulgazione le causi un danno riparabile o irreparabile. Del resto, nello stesso senso, nel settore delle misure restrittive, il presidente della Corte ha previsto le conseguenze concrete della futura decisione giurisdizionale di merito dichiarando che la concessione della sospensione dell'esecuzione dell'atto che imponeva il congelamento dei fondi di un'impresa avrebbe potuto ostacolare la «piena efficacia» di tale atto, nel caso in cui il ricorso diretto al suo annullamento fosse stato respinto, per il fatto che la sospensione dell'esecuzione avrebbe consentito all'impresa di procedere immediatamente al ritiro di tutti i fondi depositati presso le banche tenute a garantirne il congelamento e di vuotare i suoi conti bancari prima della pronuncia della decisione di merito [ordinanza del 14 giugno 2012, Qualitest FZE/Consiglio, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, punti da 72 a 74].

- 108 Pertanto, occorre distinguere nettamente tra il presente contenzioso, relativo alla tutela di informazioni asseritamente riservate, e il contenzioso relativo alla legittimità di obbligazioni di pagamento imposte da una decisione della Commissione, quale un'ammenda o l'obbligo di rimborsare un aiuto di Stato. Infatti, in quest'ultimo contenzioso, il rigetto di una domanda di provvedimenti provvisori per difetto di danno grave e irreparabile non può neutralizzare anticipatamente le conseguenze di un futuro annullamento della decisione impugnata, in quanto il ricorrente otterrebbe la restituzione della somma di denaro versata o rimborsata, compresi gli interessi, e sarebbe quindi pienamente reintegrato nei suoi diritti pecuniari (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 103).
- 109 Tenuto conto delle peculiarità del contenzioso volto alla tutela di documenti asseritamente riservati, non è neppure opportuno per il giudice del procedimento sommario prevedere una soluzione parziale consistente nel tutelare soltanto taluni dati, consentendo al contempo di concedere l'accesso ad altri. Infatti, nel caso in cui i giudici di merito ammettessero il principio di una presunzione generale di riservatezza per le relazioni controverse, tali relazioni sfuggirebbero all'obbligo di una divulgazione parziale (v. supra, punto 55). Il giudice del procedimento sommario dell'Unione, che tiene conto delle sue competenze meramente accessorie – che restano ampiamente inferiori al ruolo assai più autonomo riconosciuto ad alcuni dei suoi omologhi nazionali dal rispettivo diritto interno –, non può quindi autorizzare un accesso parziale senza privare di effetto utile una tale decisione dei giudici di merito (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 104).
- 110 Infine, il giudice del procedimento sommario non può applicare meccanicamente e rigidamente il criterio dell'irreparabilità del danno economico asserito. Esso deve piuttosto tener conto delle circostanze che caratterizzano ciascuna causa (v., in tal senso, ordinanza del 28 aprile 2009, United Phosphorus/Commissione, T-95/09 R, EU:T:2009:124, punto 74 e giurisprudenza ivi citata), tanto più che detto criterio, di origine meramente giurisprudenziale e non contenuto né nei Trattati né nel regolamento di procedura, deve rimanere inapplicato qualora sia inconciliabile con gli imperativi della tutela provvisoria effettiva [v., in tal senso, ordinanza del 23 aprile 2015, Commissione/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Racc., EU:C:2015:275, punto 30]. Orbene, gli articoli 278 TFUE e 279 TFUE, disposizioni di diritto primario, autorizzano il giudice del procedimento sommario a ordinare la sospensione dell'esecuzione se ritiene «che le circostanze lo richiedano» e a prescrivere i provvedimenti provvisori «necessari» (ordinanza del 24 febbraio 2014, HTTS e Bateni/Consiglio, T-45/14 R, EU:T:2014:85, punto 51). Com'è stato testé esposto, tali condizioni sono soddisfatte nel presente contenzioso relativo alla tutela di informazioni asseritamente riservate, tanto più che, essendo stata ammessa l'esistenza del *fumus boni iuris*, la presentazione sia del ricorso principale che della domanda di provvedimenti provvisori non può essere qualificata come manovra dilatoria da parte della ricorrente per ritardare, senza legittimo motivo, la divulgazione delle relazioni controverse (v., in tal senso, ordinanza Deza/ECHA, punto 52 supra, EU:T:2014:686, punto 105).
- 111 Di conseguenza, essendo soddisfatte tutte le condizioni previste a tal fine, la domanda di sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata deve essere accolta. Inoltre, si deve ingiungere all'EMA di non divulgare le relazioni controverse.

Sulle questioni di riservatezza sollevate dall'intervento della Novartis Europharm [omissis]

- 114 Nella misura in cui l'interveniente chiede l'accesso alle relazioni controverse, è sufficiente rilevare che, nel procedimento principale, si pone proprio la questione se tali relazioni possano essere considerate di natura riservata e, pertanto, se si debba annullare la decisione impugnata. In tali circostanze, le relazioni in questione, nell'attuale fase del procedimento, devono essere considerate segrete nei confronti dell'interveniente, pena privare del suo oggetto il ricorso diretto all'annullamento della decisione impugnata e neutralizzare anticipatamente le conseguenze della sentenza da pronunciare

successivamente nel merito (v., in tal senso, ordinanze del 16 novembre 2012, Akzo Nobel e a./Commissione, T-345/12 R, Racc., EU:T:2012:605, punto 26 e giurisprudenza ivi citata, e del 12 giugno 2015, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, punto 34).

- 115 Per quanto riguarda gli altri documenti del procedimento, occorre rilevare che i dati occultati nella versione non riservata di tali documenti vertono sullo studio di mercato realizzato dalla ricorrente, sulle fonti di informazione che essa aveva utilizzato per stabilire la superiorità del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler e sulla descrizione dei gruppi di pazienti che beneficiavano della somministrazione del Vantobra. Orbene, si tratta di elementi contenuti anch'essi nelle relazioni controverse, la cui riservatezza è stata appena constatata. Ne consegue che, nella presente fase e in attesa della decisione di merito, tali elementi devono essere tenuti segreti nei confronti dell'interveniente.
- 116 Del resto, sia il procedimento principale sia il procedimento sommario che vi si innesta vertono, in definitiva, sulla questione se le relazioni controverse debbano essere divulgate all'interveniente o se, a causa dell'eventuale riservatezza di questo tipo di documenti, siffatta divulgazione debba esserle negata. In tali circostanze si deve escludere, per quanto possibile, che l'interveniente possa accedere prematuramente a dati che possano essere coperti da tale riservatezza. Pertanto, detta parte deve limitarsi, in tale specifico contenzioso, a difendere il suo interesse alla soluzione della controversia in via generale e deducendo argomenti di principio, ciò che essa ha fatto, del resto, nella sua memoria d'intervento del 30 giugno 2015.
- 117 Di conseguenza, la domanda dell'interveniente di accesso all'intero fascicolo della causa deve essere respinta.

Per questi motivi,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

così provvede:

- 1) **È sospesa l'esecuzione della decisione EMA/271043/2015 dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), del 24 aprile 2015, che concede a terzi, in forza del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, l'accesso alla relazione di valutazione (EMA/CHMP/702525/2014) sull'analogia del Vantobra con il Cayston e con il TOBI Podhaler nonché alla relazione di valutazione (EMA/CHMP/778270/2014) sulla superiorità clinica del Vantobra rispetto al TOBI Podhaler.**
- 2) **Si ingiunge all'EMA di non divulgare le due relazioni menzionate al punto 1.**
- 3) **La domanda della Novartis Europharm Ltd di accesso all'intero fascicolo della causa è respinta.**
- 4) **Le spese sono riservate.**

Lussemburgo, 1° settembre 2015

Il cancelliere
E. Coulon

Il presidente
M. Jaeger